ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 20**

18 Φεβρουαρίου 2016

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 10

Άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.). Όροι και προϋποθέσεις.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 16 του Ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α΄ 17), όπως η διάταξη αυτή τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 παρ. 3 του Ν. 4272/2014 (Α΄ 145) και της παρ. 3 του άρθρου 19 του Ν. 3305/2005.

2. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.δ. 63/2005 (Α΄ 98).

3. Τις διατάξεις του Ν. 2472/1997 «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (Α΄ 50), όπως ισχύει.

4. Τις διατάξεις του Π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» (Α΄ 51).

5. Τις διατάξεις του Π.δ. 106/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α΄ 173).

6. Την από 28/5/2015 εισήγηση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

7. Τη βεβαίωση με αριθμ. πρωτ. 580/17-6-2005 της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, σύμφωνα με την οποία από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

8. Την υπ' αριθμόν 154/2015 Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας (Τμήμα Ε΄). Με πρόταση του Υπουργού Υγείας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Εφαρμοστέες διατάξεις

1. Οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α) είναι ειδικά οργανωμένες μονάδες με αντικείμενο την κυοφορία και τεκνοποίηση που επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας. Οι Μ.Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, εφεξής (Ε.Α.Ι.Υ.Α.), η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.

2. Δικαιούχοι ίδρυσης και λειτουργίας είναι νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, στους σκοπούς των οποίων περιλαμβάνεται και η παροχή υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας και την τήρηση των διατάξεων του παρόντος. Επίσης δικαιούχοι είναι και φυσικά πρόσωπα με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία της Μ.Ι.Υ.Α. ορίζεται τουλάχιστον ένας επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός, μαιευτήρας - γυναικολόγος με τα προσόντα του άρθρου 6 παρ. 1 του παρόντος. Οι ανωτέρω δικαιούχοι (φυσικά και νομικά πρόσωπα) δύνανται να προέρχονται και από κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τον όρο της αρχής της αμοιβαιότητας, εφόσον σε κάθε περίπτωση πληρούνται οι προϋποθέσεις του παρόντος.

3. Η λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. ακολουθεί την ισχύουσα σχετική εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, τους εθνικούς και διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, τους κανόνες βέλτιστων πρακτικών και τις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

4. Οι Μ.Ι.Υ.Α. είναι ιδρύματα ιστών κατά την έννοια του Π.δ. 26/2008 και εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και τυπικές διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.), όπως προβλέπεται στο ανωτέρω Π.δ. και στο παρόν.

5. Οι Μ.Ι.Υ.Α κοινοποιούν στην Ε.Α.Ι.Υ.Α ετήσιες εκθέσεις των δραστηριοτήτων και αποτελεσμάτων τους έως την 31η Ιανουαρίου εκάστου έτους και ενημερώνουν την Αρχή μέσω ηλεκτρονικής διασύνδεσης χωρίς καθυστέρηση για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν προκύπτει κατά τη λειτουργία τους ή κατά την εφαρμογή μεθόδων

Ι.Υ.Α. είτε κατά τη διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών ή παραγώγων τους σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν. 3305/2005.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄
Κτιριακές εγκαταστάσεις και εξοπλισμός

Άρθρο 2
Γενικές Προδιαγραφές

1. Οι χώροι των Μ.Ι.Υ.Α. είναι κατάλληλα διαμορφωμένοι και εξοπλισμένοι, ώστε να δημιουργείται άνετο και ασφαλές περιβάλλον, το οποίο διασφαλίζει την αξιοπρέπεια και την εχεμύθεια. Εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. και ιδιαίτερα σε άτομα με κινητικά προβλήματα και η τήρηση των σχετικών πολεοδομικών διατάξεων.

2. α. Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α εντός δημόσιου νοσοκομείου εφαρμόζονται οι προδιαγραφές του παρόντος σε συνδυασμό με τις προδιαγραφές του οργανισμού λειτουργίας του νοσοκομείου, όπως ισχύει.

β. Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. εντός ιδιωτικών κλινικών εφαρμόζονται οι προδιαγραφές του παρόντος. Για λοιπά θέματα που δε ρυθμίζονται από το παρόν εφαρμόζονται οι διατάξεις του Π.δ. 247/1991 «Όροι και προϋποθέσεις για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση ιδιωτικών κλινικών» (Α΄ 93), του Π.δ. 517/1991 «Τεχνικές προδιαγραφές, απαραίτητος ιατρικός εξοπλισμός, διάκριση και σύνθεση προσωπικού και συμπλήρωση του Π.δ. 247/1991» (Α΄ 202), του Π.δ. 235/2000 «Ειδικές ρυθμίσεις για τον εκσυγχρονισμό και τη λειτουργία των ιδιωτικών κλινικών που υπάγονται στις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 8 του Ν. 2345/1995 Οργανωμένες υπηρεσίες παροχής προστασίας από φορείς κοινωνικής πρόνοιας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 213/Α/95)» (Β΄ 199), όπως ισχύουν.

γ. Για την ίδρυση και λειτουργία αυτόνομων Μ.Ι.Υ.Α (εκτός νοσοκομείων και ιδιωτικών κλινικών, όπως σε πολυϊατρεία) εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος. Για όσα δεν προβλέπονται στο παρόν εφαρμόζονται αντίστοιχα οι προδιαγραφές των νοσοκομείων και ιδιωτικών κλινικών για τους υφιστάμενους στις Μ.Ι.Υ.Α. χώρους παραμονής πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις, τους χώρους αποστείρωσης και αποστειρωμένου υλικού, τις αποθήκες αναλώσιμου υλικού, τους χώρους για οβίδες ιατρικών αερίων, τα αποδυτήρια και τους χώρους υγιεινής του προσωπικού, τους χώρους πλύσης προσωπικού, τα γραφεία, την υποδοχή, το λογιστήριο, τη νομιμότητα και καταλληλότητα του κτιρίου και των Η/Μ εγκαταστάσεων του και ανελκυστήρων και κάθε άλλη προδιαγραφή, η οποία δεν έρχεται σε αντίθεση με το παρόν και η τήρηση αρχείων καθαρισμού και απολυμάνσεων ανάλογα με τις ανάγκες των χώρων που περιγράφονται. Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν με βάση την μέχρι την έκδοση του παρόντος ισχύουσα νομοθεσία οφείλουν, σύμφωνα με το άρθρο 16 του παρόντος, να προσαρμοσθούν στο παρόν.

3. Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. τηρεί αρχείο του εξοπλισμού και των αναλωσίμων. Όλες οι συσκευές των εργαστηρίων των Μ.Ι.Υ.Α. συνοδεύονται από πιστοποιητικά καταλληλότητας και πιστοποιητικά περιοδικού ελέγχου της βαθμονόμησης τους, είτε από τον κατασκευαστή, είτε από άλλον διαπιστευμένο φορέα. Ο εν λόγω έλεγχος διενεργείται τουλάχιστον άπαξ ετησίως και τα αποτελέσματα του καταγράφονται σε ειδικό αρχείο. Για τις υπόλοιπες συσκευές και όργανα διενεργείται έλεγχος καλής λειτουργίας και συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τουλάχιστον άπαξ ετησίως. Ένας υπεύθυνος για κάθε διαδικασία και ένας αντικαταστάτης του ορίζονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο για τα εργαστήρια της Μ.Ι.Υ.Α.

Στα εν λόγω αρχεία καταγράφονται οι ημερομηνίες ελέγχου ή συντήρησης, τυχόν παρατηρήσεις και η υπογραφή του διενεργήσαντος τον έλεγχο ή τη συντήρηση, τη βαθμονόμηση, την περιοδική αναβαθμονόμηση και τον έλεγχο ποιότητας. Για τα αναλώσιμα καταγράφεται η παρτίδα και οι ημερομηνίες προμήθειας και λήξεως. Στο ίδιο αρχείο φυλάσσονται τα πιστοποιητικά καταλληλότητας που εκδίδονται για τον σκοπό αυτόν από τον κατασκευαστή ή από άλλον διαπιστευμένο φορέα, όπου αυτά προβλέπονται. Οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 10 του παρόντος.

4. Οι Μ.Ι.Υ.Α διαθέτουν εφεδρική και ανεξάρτητη παροχή ρεύματος (Η/Ζ), για την εξασφάλιση της αδιάλειπτης παρακολούθησης των ζωτικών λειτουργιών των λαμβανόντων τη φροντίδα υγείας και τη διατήρηση του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, όπως επίσης και σύστημα αυτόματης τροφοδοσίας (UPS).

5. Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν την ισχύουσα νομοθεσία ασφάλειας και υγιεινής στην εργασία για το προσωπικό που απασχολούν, την υγειονομική νομοθεσία και την νομοθεσία διαχείρισης των αποβλήτων που παράγουν.

Άρθρο 3
Ειδικές Προδιαγραφές

1. Τα ιατρεία των Μ.Ι.Υ.Α., το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας, το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, ο χώρος συλλογής σπέρματος, το εργαστήριο εμβρυολογίας και το εργαστήριο σπερματολογίας πληρούν υποχρεωτικά τις κατωτέρω, ειδικές ανά κατηγορία, προδιαγραφές.

2. Ο ως άνω αναφερόμενος εξοπλισμός αναπροσαρμόζεται, κατά την κρίση της Αρχής, ανά 200 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης ετησίως.

3. Ειδικές προδιαγραφές για τα γραφεία-και ιατρεία των Μ.Ι.Υ.Α.

Το ελάχιστο εμβαδόν των ιατρείων των Μ.Ι.Υ.Α. είναι κατ' ελάχιστον 10 τετραγωνικών μέτρων με πλάτος κατ' ελάχιστον 2,5 μέτρων. Ο χώρος συνεντεύξεων-γραφείο ιατρού περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα έπιπλο γραφείου, καθίσματα για τους εξεταζόμενους, καθώς και για το προσωπικό. Εάν στον ίδιο χώρο πραγματοποιείται κλινική εξέταση, τότε περιλαμβάνει: γυναικολογική εξεταστική κλίνη (Boom), εξεταστική λυχνία, δυνατότητα καταγραφής και εκτύπωσης υπερηχογραφικών ευρημάτων, τροχήλατο αμαξίδιο εφοδιασμένο με τα απαραίτητα αναλώσιμα υλικά, κάδο απορριμμάτων, κινητό διαχωριστικό (παραβάν), χώρο για την εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων. Το γραφείο εμβρυολόγου περιλαμβάνει έπιπλο γραφείου με καθίσματα. Στον ίδιο χώρο φυλάσσεται το αρχείο του εργαστηρίου εμβρυολογίας. Ο χώρος αιμοληψίας περιλαμβάνει πολυθρόνα ή κλίνη για αιμοληψίες, καθώς και τροχήλατο τραπεζίδιο ή ερμάριο με το απαραίτητο αναλώσιμο και λοιπό υλικό. Στον ίδιο χώρο είναι δυνατόν να λειτουργεί και υπερηχοτομογράφος, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται σωρευτικά όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του παρόντος άρθρου.

4. Ειδικές προδιαγραφές για το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας

Το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας έχει εμβαδόν κατ' ελάχιστον 8 τετραγωνικών μέτρων με πλάτος κατ' ελάχιστον 2,5 μέτρων και περιλαμβάνει: Εξεταστική κλίνη ή γυναικολογική κλίνη (Boom), Υπερηχοτομογράφο εφοδιασμένο με διακολπικό και κοιλιακό ηχοβολέα. Εάν στην Μ.Ι.Υ.Α. εξετάζονται υπερηχογραφικώς και υπογόνιμοι άνδρες, απαιτείται και διορθικός ηχοβολέας. Επίσης το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας περιλαμβάνει: Κατάλληλο φωτισμό για γυναικολογική εξέταση, τροχήλατο κάθισμα για τον χειριστή του υπερηχοτομογράφου, χώρο εναπόθεσης προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων, αναλώσιμο υλικό (όπως γάντια, προφυλακτικά, γέλη, χαρτικά κ.λπ.) κατάλληλα διευθετημένο σε τροχήλατο αμαξίδιο, κάδο απορριμμάτων.

5. Ειδικές προδιαγραφές για το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων

Το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων της Μ.Ι.Υ.Α. αποτελεί ένα ανεξάρτητο λειτουργικό σύνολο χώρων μέσα στο κτιριακό συγκρότημα και έχει εμβαδόν κατ' ελάχιστον 20 τετραγωνικών μέτρων και πλάτος κατ' ελάχιστον 3 μέτρων. Η χρήση των χώρων είναι αποκλειστική χωρίς παρεμβολή άλλων λειτουργικών ή μη χώρων της μονάδας, εξασφαλίζοντας συνθήκες ασηψίας και προσπελασιμότητα με διάδρομο πλάτους 1,6 μέτρων, άλλως προσπελασιμότητα από φορείο μεταφοράς ασθενών. Εφόσον το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων δεν βρίσκεται σε ισόγειο ή άλλο χώρο προσπελάσιμο με τροχήλατο φορείο από το εξωτερικό του κτιρίου, επικοινωνεί άμεσα με παρακείμενο ανελκυστήρα, με δυνατότητα μεταφοράς φορείου ή τροχήλατου αμαξιδίου και δύο συνοδών.

6. Ενδεικτικά, ο ελάχιστα απαιτούμενος ιατρικός εξοπλισμός περιλαμβάνει:

α. Αναισθησιολογικό εξοπλισμό, όπως προβλέπεται από τον νόμο και τις εκάστοτε οδηγίες της αναισθησιολογικής εταιρείας. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει:

αα. Αναισθησιολογικό μηχάνημα με δυνατότητα τροφοδοσίας με ιατρικά αέρια, υποχρεωτικά από δύο πηγές (είτε από εξωτερική πηγή [οβίδες Ο2 και δίκτυο με τις κατάλληλες λήψεις Ο2] είτε από σύστημα αυτοφερόμενων στο μηχάνημα φορητών οβίδων Ο2). Για τις παροχές ιατρικών αερίων ισχύουν οι προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του άρθρου 3 του παρόντος. Το αναισθησιολογικό μηχάνημα συνοδεύεται από τις παρακάτω συσκευές: Συσκευή προστασίας από ανεπάρκεια της παροχής Ο2, ροόμετρα ακριβείας, αναλυτή εισπνεόμενης συγκέντρωσης Ο2 και κορεσμού, με ηχητικούς συναγερμούς χαμηλών ορίων, αναπνευστικά συστήματα με επανεισπνοή και νατράσβεστο (κυκλικό) καθώς και μη επανεισπνοής, διάταξη μέτρησης εκπνεόμενου όγκου, εφόσον ο ασθενής έχει δική του αναπνοή, δυνατότητα παρακολούθησης του εκπνεόμενου όγκου (σπειρόμετρο), ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου και καταγραφής αρτηριακής πίεσης και καρδιακής λειτουργίας, σφυγμικό οξύμετρο με ηχητικό συναγερμό κατωτέρων ορίων, ηλεκτρονική μονάδα παρακολούθησης τελοεκπνευστικού CO2 (καπνογράφο). ββ. Επίσης, ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει εξοπλισμό εξασφάλισης αεραγωγού και υποστήριξης αερισμού, δηλαδή: αντλία αναρρόφησης για αναισθησιολογική χρήση, εξοπλισμό διασωλήνωσης (δύο λαρυγγοσκόπια με τρία γλωσσοπίεστρα το καθένα, ενδοτραχειακούς σωλήνες, λαρυγγικές μάσκες διαφόρων μεγεθών, αεραγωγούς, οδηγό, μάσκα οξυγόνου κ.λπ.), συσκευή τύπου AMBU με ασκό αποθήκευσης Ο2 για δυνατότητα χορήγησης 100% Ο2. γγ. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει ακόμη υλικά υποστήριξης κυκλοφορίας (ενδοφλέβιους καθετήρες, σύριγγες, ενδοφλεβίως χορηγούμενα υγρά κ.λπ.). δδ. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει φάρμακα (απαραίτητα για την υποστήριξη της κυκλοφορίας και την αντιμετώπιση των επειγουσών καταστάσεων), εε. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει σφυγμομανόμετρο με συσκευή για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, στστ. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει στηθοσκόπιο, ζζ. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει θερμόμετρο, ηη. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει αναισθησιολογικό στατώ, δύο (2). θθ. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει απινιδωτή με δυνατότητα προσωρινής εξωτερικής βηματοδότησης. ιι. Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει πάγκους, ερμάρια.

β. Ενδεικτικά, ο ελάχιστα απαιτούμενος ιατρικός εξοπλισμός περιλαμβάνει και:

αα. Χειρουργική ή εξεταστική κλίνη, κατά προτίμηση αυτοματοποιημένη, με δυνατότητα κλίσης Trendelenburg και επιλογής ύψους. ββ. Προβολέα χειρουργείου και φωτιστικό για γυναικολογική εξέταση, γγ. Χειρουργικά σκαμπό για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, δδ. Υπερηχοτομογράφο με διακολπικό ηχοβολέα και δυνατότητα σύνδεσης με κοιλιακό ηχοβολέα. εε. Αντλία αναρρόφησης με Ποδοδιακόπτη, ικανή να δημιουργεί ρυθμιζόμενη αρνητική πίεση 0- 670 mbar. στστ. Δύο (2) τροχήλατα τραπεζίδια. ζζ. Κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία (όπως κολποδιαστολείς, χειρουργικές λαβίδες, ψαλίδια, βελονοκάτοχα, ανατομικές λαβίδες, θυριδωτές λαβίδες, κηρία Hegar, κ.λπ.). ηη. Αποστειρωμένο χειρουργικό αναλώσιμο υλικό (όπως γάζες, καθετήρες, βελόνες, σύριγγες, γάντια, προφυλακτικά, γέλη) και υλικό σχετικό με το αντικείμενο της εμβρυολογίας (όπως καθετήρες εμβρυομεταφοράς, βελόνες αναρρόφησης, κ.λπ.). θθ. Ψυγείο για την διατήρηση των φαρμάκων αναισθησίας και λοιπού φαρμακευτικού υλικού (ανεξάρτητο από το ψυγείο του εργαστηρίου), ιι. Κάδο συλλογής χρησιμοποιημένου αναλώσιμου υλικού, ιαια. Τροχήλατο κάδο. ιβιβ. Υποπόδιο, ιγιγ. Αναπηρικό αμαξίδιο.

7. Ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο συλλογής του σπέρματος

Ο χώρος συλλογής σπέρματος έχει εμβαδόν κατ' ελάχιστον 9 τετραγωνικών μέτρων και διαθέτει νιπτήρα, χώρο υγιεινής και κάθε απαραίτητο εξοπλισμό για την διευκόλυνση συλλογής σπέρματος. Εντός του χώρου, ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη συλλογή σπέρματος, βρίσκονται αναρτημένες σε εμφανές σημείο γραπτές οδηγίες για την άσηπτη συλλογή του δείγματος.

Η μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και ιχνηλασιμότητα του δείγματος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 15 του Ν. 3305/2005. Η ακεραιότητα του δείγματος διασφαλίζεται σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές.

8. Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο εμβρυολογίας

Το εργαστήριο εμβρυολογίας έχει ελάχιστο εμβαδόν 25 τ.μ. και πλάτος κατ' ελάχιστον 2,0 μ. και βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση και οπτική επαφή με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, όπου διενεργείται η ωοληψία. Στους χώρους εργαστηρίου και χειρουργείου διασφαλίζεται ότι υπάρχει θετική πίεση αποστειρωμένου αέρα σε σχέση με τους υπόλοιπους χώρους της Μ.Ι.Υ.Α. και θετικότερη στο εργαστήριο σε σχέση με το χειρουργείο. Η ποιότητα του αέρα στους χώρους του χειρουργείου και του εργαστηρίου είναι τουλάχιστον κλάσεως Δ, όπως ορίζεται στο Π.δ. 26/2008. Η κατασκευή και ο εξοπλισμός του εργαστηρίου, όπως και του χειρουργείου, είναι από υλικά που δεν αποδεσμεύουν ουσίες τοξικές για τους γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια. Το εργαστήριο δεν διαθέτει άνοιγμα προς εξωτερικούς χώρους. Σε περίπτωση, όμως, που δεν καταστεί δυνατό να κατασκευασθεί το εργαστήριο χωρίς ανοίγματα σε εξωτερικούς χώρους, τα ανοίγματα πρέπει να είναι σφραγισμένα αεροστεγώς, με υλικό που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του αμέσως προηγουμένου εδαφίου. Στο εργαστήριο τηρούνται αρχεία εξοπλισμού, υλικού και αναλωσίμων, στα οποία καταγράφεται με ημερομηνία κάθε σχετική δραστηριότητα. Πρόσβαση στο εργαστήριο εμβρυολογίας έχουν μόνον πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο εμβρυολόγο.

Το εργαστήριο εμβρυολογίας διαθέτει τουλάχιστον:

α. Δύο (2) επωαστικούς κλιβάνους για την καλλιέργεια των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων. Οι παροχές αερίου/-ων καταλήγουν στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου, β. Ένα (1) διοφθάλμιο στερεοσκοπικό μικροσκόπιο, με θερμαινόμενη τράπεζα, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρείται περί τους 37±0,2^{0}C. γ. Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό ανεστραμμένο μικροσκόπιο εφοδιασμένο με το κατάλληλο οπτικό σύστημα και τον απαραίτητο εξειδικευμένο εξοπλισμό, ώστε να είναι δυνατή η ασφαλής διενέργεια μικροχειρισμών όπως η μικρογονιμοποίηση ωαρίων, η υποβοηθούμενη εκκόλαψη και η βιοψία πολικών σωματίων ή βλαστομεριδίων. δ. Ένα (1) θάλαμο νηματικής ροής που να διασφαλίζει στο εσωτερικό του ποιότητα αέρος κλάσεως Α, σε περιβάλλοντα χώρο τουλάχιστον κλάσεως Δ. ε. Κατάλληλο ψυγείο/α ικανό να συντηρεί τα υλικά βάση των προδιαγραφών τους. στ. Απαραίτητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό για την καταγραφή και την επεξεργασία των δεδομένων του εργαστηρίου με εγκατεστημένο σύστημα ασφαλείας των αρχείων (back up) και με δυνατότητα σύνδεσης στη βάση δεδομένων της Ε.Α. Ι.Υ.Α μέσω του διαδικτύου. ζ. Έχει διαδικασία ελέγχου και πιστοποίησης, των σημαντικών παραμέτρων καλλιέργειας των εμβρύων (θερμοκρασίας, CO2 ή/και PH) με ανάλογης ακρίβειας πιστοποιημένα όργανα είτε ιδιόκτητα είτε με σύμβαση εξωτερικού φορέα, τουλάχιστον κάθε 15 ημέρες.

Η βαθμονόμηση ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

Καίριας σημασίας στοιχεία του εξοπλισμού που ενδέχεται να αστοχήσουν (όπως μικροχειριστήρια, θερμαντικά στοιχεία, ψυγείο/καταψύκτης, λαμπτήρες μικροσκοπίων) καλύπτονται από δεύτερο αντίστοιχων δυνατοτήτων μηχάνημα, εξάρτημα ή ανταλλακτικό, για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας.

Εναλλακτικά, το εργαστήριο μπορεί να έχει συμφωνία λειτουργικής διασύνδεση με γεωγραφικώς γειτνιάζον (εντός της ελληνικής επικράτειας) παρόμοιο εργαστήριο, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση της τεχνικής αστοχίας. Κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α όπως ορίζεται στο άρθρο 18 του Ν. 3305/2005.

9. Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο σπερματολογίας

Το εργαστήριο σπερματολογίας χρησιμεύει για την εξέταση και για την επεξεργασία των δειγμάτων σπέρματος σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ). Έχει εμβαδόν κατ' ελάχιστον 8 τετραγωνικών μέτρων με ελάχιστο πλάτος 2 μέτρων.

Εκτός από τον γενικό εργαστηριακό εξοπλισμό διαθέτει και τον ακόλουθο ειδικό εξοπλισμό: α. Έναν (1) επωαστικό κλίβανο, β. Ένα (1) θάλαμο νηματικής ροής, γ. Αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης, δ. Μία (1) φυγόκεντρο.

Οι παροχές αερίου/-ων καταλήγουν στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.

10. Χώρος πλύσης προσωπικού

Ο χώρος πλύσης προσωπικού με εμβαδόν κατ' ελάχιστον 5 τετραγωνικών μέτρων περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα χειρουργικό νιπτήρα για τον χειρουργικό καθαρισμό του ιατρικού και λοιπού προσωπικού ανά 2 άτομα. Ο χώρος αυτός επικοινωνεί άμεσα με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων.

11. Αποδυτήρια προσωπικού

Ο χώρος αποδυτηρίων διαστάσεων κατ' ελάχιστον 12 τετραγωνικών μέτρων διαθέτει ερμάρια για την εναπόθεση προσωπικών αντικειμένων και στο χώρο αυτό δεν έχουν πρόσβαση οι ασθενείς ή οι επισκέπτες.

12. Χώρος παραμονής ασθενών πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις

Ο χώρος διαστάσεων κατ' ελάχιστον 20 τετραγωνικών μέτρων με ελάχιστη ωφέλιμη διάσταση 2,5 μέτρων διαθέτει κλίνες και δυνατότητα παροχής οξυγόνου καθώς και ερμάρια για την προσωρινή εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων και για την αποθήκευση υλικού ενδυμασίας χειρουργείου προς χρήση των ασθενών.

13. Ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο αποστείρωσης

Ο χώρος αποστείρωσης διαθέτει: α. Ένα (1) κλίβανο υγρής αποστείρωσης με ατμό, β. Ένα (1) κλίβανο ξηρής αποστείρωσης, γ. Χώρο εναπόθεσης αποστειρωμένου υλικού.

Ο χώρος αποστείρωσης εμβαδού κατ' ελάχιστον 5 τετραγωνικών μέτρων επιτρέπεται να γειτνιάζει με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων και το εργαστήριο εμβρυολογίας, χωρίς να εντάσσεται σε αυτά. Η αποστείρωση στον υγρό κλίβανο καθώς και κάθε τύπου αποστείρωση με χημικά μέσα πραγματοποιούνται εκτός του χώρου του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων και των εργαστηρίων εμβρυολογίας - σπερματολογίας. Για μονάδες που λειτουργούν εντός κλινικών ή νοσοκομείων, η αποστείρωση δύναται να πραγματοποιείται στην οικεία κεντρική υπηρεσία.

14. Χώρος αποθήκευσης ιατρικών αερίων.

Ο χώρος αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων είναι επισκέψιμος και αεριζόμενος από εξωτερική όψη του κτιρίου και εφοδιασμένος με σύστημα εξαερισμού και απαγωγής των αναθυμιάσεων για περίπτωση διαρροής και δεν εντάσσεται στους χώρους του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων ή των εργαστηρίων.

Περιλαμβάνει: α. Τουλάχιστον δύο (2) οβίδες από το κάθε αέριο ή μίγμα αερίων, οι οποίες στερεώνονται στον τοίχο με προστατευτική διάταξη (όπως αλυσίδα), β. Το δίκτυο των σωληνώσεων, οι οποίες συνδέουν τον χώρο αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων με τα τελικά σημεία χρήσης στο χειρουργείο, στα εργαστήρια και στα δωμάτια αποτελούνται από αδρανές υλικό, ποιότητας σύμφωνης με τις προδιαγραφές της Τεχνικής Οδηγίας 2491/86 του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος (υποχρεωτική κατά την υπουργική απόφαση Δ13/403/88 Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., Β΄ 665/9-9-1988), όπως αυτή εκάστοτε ισχύει, ή ανώτερης.

15. Χώρος αποθήκευσης ακάθαρτων και ειδών καθαριότητας, επιφανείας κατ' ελάχιστον 2,5 τετραγωνικών μέτρων.

16. Επιτρεπτή απόκλιση εμβαδού.

Όπου στο παρόν άρθρο γίνεται αναφορά σε ελάχιστο εμβαδό, αυτό νοείται με επιτρεπτή απόκλιση 10%.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄
ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 4
Στελέχωση των Μ.Ι.Υ.Α.

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. έχουν τουλάχιστον τη στελέχωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 παρ. 4 του ν. 3305/2005. Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτει τα ειδικά προσόντα και την κατάρτιση για να εκτελεί τα καθήκοντα του που ορίζονται στα άρθρα 5 έως 9 του παρόντος. Πέραν της ελάχιστης στελέχωσης, οι Μ.Ι.Υ.Α. απασχολούν προσωπικό με ειδικότητες ανάλογες του έργου που επιτελεί.

2. Σε κάθε Μ.Ι.Υ.Α. ανά 150 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης ετησίως, απαιτείται επιπρόσθετο του κατά το νόμο ελαχίστου εργαστηριακό και νοσηλευτικό προσωπικό, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποφυγή σφαλμάτων λόγω καταπόνησης του προσωπικού.

Άρθρο 5
Προσόντα - Αρμοδιότητες και Ευθύνη Προσωπικού

1. Επιστημονικά Υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α. ορίζεται μαιευτήρας - γυναικολόγος με τα προσόντα του άρθρου 6 του παρόντος και παρίσταται καθ' όλο το ωράριο λειτουργίας της μονάδας. Για την περίπτωση της απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου της Μ.Ι.Υ.Α. ή λόγω ασθενείας ή αδείας ορίζεται από τον ίδιο, ως αντικαταστάτης του, αναπληρωτής, που διαθέτει τα προσόντα του άρθρου 6 του παρόντος, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού. Ο υπεύθυνος ιατρός ή ο αναπληρωτής του ελέγχει ότι τηρούνται οι όροι της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της μονάδας και διασφαλίζεται με την παρουσία του η ασφάλεια των χρηστών των υπηρεσιών Ι.Υ.Α. και η υψηλή ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ενδεικτικά ελέγχει ότι εφαρμόζονται τα παρακάτω με κατά την κρίση του συνδρομή ειδικών εμπειρογνωμόνων, εφόσον απαιτείται:

α. Οι εγκαταστάσεις είναι κατάλληλες και ασφαλείς με συστηματικό έλεγχο της λειτουργίας τους και προγραμματισμένη περιοδική συντήρηση.

β. Οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας.

γ. Το κατάλληλο προσωπικό είναι στη θέση του, έχοντας την απαιτούμενη εμπειρία για να αναλάβει το φόρτο εργασίας της μονάδας σε σχέση με τις τεχνικές που προσφέρονται.

δ. Η ατομική ευθύνη κάθε εργαζόμενου στη Μ.Ι.Υ.Α. εξειδικεύεται στις γραπτές διαδικασίες που είναι αποδεκτές και γνωστές από όλο το προσωπικό.

ε. Υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τον χειρισμό και την καταγραφή κάθε ανεπιθύμητου συμβάντος ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης.

στ. Τα εργαστηριακά και κλινικά αποτελέσματα (ποσοστά γονιμοποίησης, εγκυμοσύνη κ.α.) καταγράφονται και είναι διαθέσιμα σε όλο το προσωπικό

ζ. Τηρείται ημερολόγιο για την τακτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων και των επιδόσεων του κάθε εργαζομένου.

η. Κάθε επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων της Μονάδας (κλινικοί ιατροί, γενετιστές, νοσοκόμες και γραμματεία καθορίζεται με γραπτές οδηγίες, σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.) κατά το άρθρο 10 παρ. 3 του παρόντος.

2. Στα εργαστήρια εμβρυολογίας και σπερματολογίας ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος πτυχιούχος βιοϊατρικών επιστημών, ο οποίος διαθέτει τα προσόντα που ορίζονται στο άρθρο 7 του παρόντος, παρίσταται καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του εργαστηρίου και ελέγχει την ορθότητα λειτουργίας των εργαστηρίων και της εκτέλεσης των εργαστηριακών πράξεων. Σε περίπτωση απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου του εργαστηρίου λόγω ασθενείας ή αδείας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής, αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού. Στις Μ.Ι.Υ.Α. που ιδρύονται και λειτουργούν σε νοσοκομεία, τα εργαστήρια εμβρυολογίας και σπερματολογίας κατά τα ως άνω εδάφια δεν αποτελούν διακριτές - αυτοτελείς δομές, αλλά δομές της Μ.Ι.Υ.Α. Οι αρμοδιότητες του επιστημονικά υπεύθυνου των εργαστηρίων ακολουθούν τις εκάστοτε ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες ορθής εργαστηριακής πρακτικής της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Ενδεικτικά ο επιστημονικά υπεύθυνος οφείλει:

α. Να διασφαλίζει ότι οι εγκαταστάσεις είναι κατάλληλες και ασφαλείς με συστηματικό έλεγχο της λειτουργίας τους και προγραμματισμένη περιοδική συντήρηση.

β. Να διασφαλίζει ότι υπάρχουν εγχειρίδια διαδικασίας που έχουν συνταχθεί στο πλαίσιο διαμόρφωσης και ελέγχου των διαδικασιών ποιότητας για όλες τις διεργασίες και εκτελούνται σωστά από το προσωπικό του εργαστηρίου.

γ. Να επανεξετάζει περιοδικά και να ανανεώνει τα εγχειρίδια για όλες τις διαδικασίες και να διασφαλισθεί ότι η ενημερωμένη έκδοση του εγχειριδίου είναι διαθέσιμη στο εργαστήριο.

δ. Να βεβαιώνει ότι όλες οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 του παρόντος.

ε. Να διασφαλίζει ότι το κατάλληλο προσωπικό είναι στη θέση του, έχοντας την απαιτούμενη εμπειρία για

να αναλάβει το φόρτο εργασίας του εργαστηρίου σε σχέση με τις τεχνικές που προσφέρονται.

στ. Να διασφαλίζει ότι σε όλο το νέο προσωπικό δίνεται ένας ολοκληρωμένος προσανατολισμός και εισαγωγή προγράμματος. Το νέο προσωπικό ακολουθεί υποχρεωτικά πρόγραμμα κατάρτισης κάτω από την επίβλεψη και τον έλεγχο έμπειρων εμβρυολόγων και του Διευθυντή του Εργαστηρίου το περιεχόμενο του οποίου καθώς και την πιστοποίηση ολοκλήρωσης αυτού καθορίζει η Ε.Α.Ι.Υ.Α..

ζ. Να οργανώνει και να ελέγχει την κατάρτιση του προσωπικού στο εργαστήριο και να διασφαλίζει την συνεχή επιστημονική κατάρτιση.

η. Να διασφαλίζει ότι οι αρμοδιότητες, τα καθήκοντα και η ατομική ευθύνη κάθε μέλους του προσωπικού ορίζονται και αναφέρονται στις γραπτές διαδικασίες που είναι αποδεκτές και γνωστές από όλα τα μέλη του προσωπικού.

θ. Να διασφαλίζει τη συχνή ανταλλαγή πληροφοριών, συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων με συναδέλφους από άλλες μονάδες

Άρθρο 6
Μαιευτήρες-Γυναικολόγοι

1. Οι μαιευτήρες-γυναικολόγοι των Μ.Ι.Υ.Α. έχουν τα ακόλουθα προσόντα:

Πτυχίο ιατρικής και τίτλο ειδικότητας μαιευτικής-γυναικολογίας ή πτυχίο ιατρικής και τίτλος ειδικότητας που έχει αποκτηθεί στην αλλοδαπή και έχει αναγνωρισθεί ως ισότιμος και αντίστοιχος από την αρμόδια υπηρεσία αναγνώρισης.

2. Ο επιστημονικά υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α. έχει επιπλέον τα ακόλουθα προσόντα:

Τουλάχιστον διετή πείρα στην Ι.Υ.Α, για την οποία πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά τα εξής κριτήρια:

α. Αριθμός κύκλων σε Μ.Ι.Υ.Α. που δέχεται τουλάχιστον 100 νέα περιστατικά ετησίως και διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης, 100 κύκλους διέγερσης ωοθηκών, 100 σπερματεγχύσεις και 200 υπερηχογραφήματα ετησίως. Σε τέτοια Μ.Ι.Υ.Α., ο ενδιαφερόμενος θα έχει παρακολουθήσει 50 πράξεις, διενεργήσει 50 πράξεις υπό επίβλεψη και 50 πράξεις αυτόνομα από την κάθε μία προαναφερθείσα πράξη. Ως κύκλοι εξωσωματικής γονιμοποίησης νοούνται οι πλήρεις κύκλοι με διέγερση της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψία και εμβρυομεταφορά.

β. Παρακολούθηση σεμιναρίων, ειδικών μετεκπαιδευτικών μαθημάτων και συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. διεθνούς κύρους που πιστοποιείται από τις σχετικές βεβαιώσεις ή να διαθέτει Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της Ι.Υ.Α διεθνούς και εθνικού επιστημονικού κύρους.

3. Οι μαιευτήρες-γυναικολόγοι των Μ.Ι.Υ.Α. και ο επιστημονικά υπεύθυνος απαιτείται να μην έχουν καταδικασθεί ποινικά ή πειθαρχικά για αδικήματα που σχετίζονται με τη φύση και το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

4. Σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς την επάρκεια των απαιτούμενων από το παρόν προσόντων αποφαίνεται η Ε.Α.Ι.Υ.Α, ύστερα από αίτηση των ενδιαφερομένων.

Άρθρο 7
Επιστήμονες Βιοϊατρικών Επιστημών

1. Οι επιστήμονες βιοϊατρικών επιστημών των Μ.Ι.Υ.Α. έχουν τα ακόλουθα προσόντα:

α. Πανεπιστημιακό τίτλο σπουδών στα γνωστικά πεδία βιολογίας και των συναφών επιστημών ή/και ιατρικής ή γενετικής - μοριακής βιολογίας.

β. Τουλάχιστον διετή πείρα στην Ι.Υ.Α, για την οποία πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά τα εξής κριτήρια:

αα. Αριθμός πράξεων σε Μ.Ι.Υ.Α. που διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως: παρακολούθηση 50 κύκλων χωρίς χειρισμό, χειρισμός 50 κύκλων υπό την άμεση επίβλεψη πεπειραμένου επιστήμονα, χειρισμός 50 κύκλων αυτόνομα. Ως πράξη νοείται κάθε μεμονωμένος χειρισμός στο εργαστήριο, όπως εξέταση σπέρματος, ενεργοποίηση σπερματοζωαρίων in vitro για εξωσωματική γονιμοποίηση ή σπερματέγχυση, απομόνωση ωαρίων κατά την ωοληψία, απογύμνωση ωαρίων για τη μικρογονιμοποίηση, ανάμιξη και καλλιέργεια γαμετών για την κλασική εξωσωματική γονιμοποίηση, μικρογονιμοποίηση, εκτίμηση γονιμοποίησης και ποιότητας εμβρύων, επιλογή εμβρύων για εμβρυομεταφορά, κρυοσυντήρηση γαμετών και εμβρύων.

ββ. Παρακολούθηση σεμιναρίων - συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. που πιστοποιείται από τις σχετικές βεβαιώσεις ή να διαθέτει ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της Ι.Υ.Α.

γ. Να μην έχουν καταδικασθεί ποινικά ή πειθαρχικά για αδικήματα που σχετίζονται με τη φύση και το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

2. Σε περίπτωση αμφιβολίας για την επάρκεια των απαιτούμενων από το παρόν προσόντων αποφαίνεται η Ε.Α Ι.Υ.Α, ύστερα από αίτηση των ενδιαφερομένων.

Άρθρο 8
Μαίες/ευτές

Οι Μαίες/ευτές έχουν τα ακόλουθα προσόντα:

α. Πτυχίο Μαιών/ευτών τουλάχιστον των ΤΕΙ και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος ή πτυχίο Μαιών/ευτών που έχει αποκτηθεί στην αλλοδαπή και έχει αναγνωρισθεί ως ισότιμο και αντίστοιχο από την αρμόδια υπηρεσία αναγνώρισης και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος στην Ελλάδα ή πτυχίο Μαιών/ευτών που έχει αποκτηθεί σε κράτος -μέλος της ΕΕ και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος στην Ελλάδα.

β. Προηγούμενη απασχόληση τουλάχιστον επί διετία σε υπηρεσία σχετική με την Ι.Υ.Α με ενεργό συμμετοχή (όπως προϊσταμένη ή βοηθός χειρουργείου, συντονίστρια της ροής του προγράμματος, υπεύθυνη ενημέρωσης ασθενών για συνταγογραφούμενα φάρμακα, υπεύθυνη αποστείρωσης, προμήθειας υλικών, κ.λπ.), σε Μ.Ι.Υ.Α. η οποία διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως.

γ. Παρακολούθηση σεμιναρίων - συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. που πιστοποιείται από τους αρμόδιους φορείς.

Άρθρο 9
Αναισθησιολόγοι -
Αναισθησιολογικές πράξεις

Οι επιτρεπόμενες από τη νομοθεσία, ανάλογα με το αν πρόκειται για Μ.Ι.Υ.Α. εντός νοσοκομείου ή κλινικής

αφενός και εκτός νοσοκομείου ή κλινικής αφετέρου πράξεις αναισθησίας, διενεργούνται από ιατρό αναισθησιολόγο, κάτοχο πτυχίου ιατρικής που διαθέτει τίτλο ειδικότητας αναισθησιολόγου και σχετική αναγγελία έναρξης ασκήσεως επαγγέλματος και ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον εξοπλισμό και την οργάνωση των αναισθησιολογικών υπηρεσιών, ως ορίζει ο νόμος και οι οδηγίες της αναισθησιολογικής εταιρείας. Οι αναισθησιολογικές πράξεις πρέπει να βασίζονται σε συγκεκριμένα κλινικά και ιατρικά πρωτόκολλα, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄
ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 10
Πρότυπα και έλεγχος ποιότητας - κωδικοποίηση δειγμάτων

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. λειτουργούν με υψηλά πρότυπα ποιότητας και διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, όπως αυτά ορίζονται στο παρόν, στο Π.δ. 26/2008, στους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, στους κανόνες βέλτιστων πρακτικών, όπως αυτές περιγράφονται στη διεθνή επιστημονική βιβλιογραφία, στη διεθνή ιατρική πρακτική, τα διεθνή ιατρικά πρότυπα, ανά κατηγορία ιατρικών πράξεων καθώς και στις κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα των διεθνών και εθνικών επιστημονικών εταιρειών, στις προδιαγραφές της άσκησης του επιστημονικού έργου σε κάθε επίπεδο με βάση την επιστημονική τεκμηρίωση, τα ιατρικά πρωτόκολλα και στις επιστημονικές κατευθυντήριες οδηγίες, στους κανόνες της ΕΕ και στις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. εφαρμόζουν σύστημα ποιότητας και το επικαιροποιούν. Για ένα έτος μετά την έκδοση του παρόντος η πιστοποίηση των συστημάτων ποιότητας γίνεται με βάση το πρότυπο ISO 9001 για τον τομέα υγείας (ΕΑ 38) ή αντίστοιχο. Στα επόμενα έτη η πιστοποίηση γίνεται με βάση το πρότυπο 15.224:2012, όπως ισχύει. Την πιστοποίηση διενεργούν οι διαπιστευμένοι από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) φορείς.

3. Το σύστημα ποιότητας περιλαμβάνει ιδίως την ακόλουθη τεκμηρίωση. Η λίστα τεκμηρίωσης με τα κάτωθι αναφερόμενα είναι ενδεικτική και αυτά αποτελούν τα κατ' ελάχιστον υποχρεωτικά περιλαμβανόμενα στην τεκμηρίωση των διαδικασιών πιστοποίησης: α. εγχειρίδιο ποιότητας, β. τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.), γ. κατευθυντήριες γραμμές, δ. καθήκοντα ανά θέση εργασίας, ε. εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς, στ. έντυπα εκθέσεων και αναφορών προς την Ε.Α. Ι.Υ.Α. (συμπεριλαμβανομένων και των αρχείων συμβάντων όπως προβλέπονται στα άρθρα 18 του Ν. 3305/2005 και 11 του Π.δ. 26/2008), ζ. αρχεία διαχείρισης παραπόνων, η. αρχεία δοτών (συμπεριλαμβανομένων και των συναινέσεων λαμβάνοντας υπόψη και την τήρηση του απορρήτου για προσωπικά δεδομένα), θ. πληροφορίες για τον τελικό προορισμό του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, ι. τήρηση δεικτών ποιότητας για τη συνεχή βελτίωση και γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων τους στην Ε.Α.Ι.Υ.Α., ια. αρχεία του συστήματος ποιότητας, ιβ. μελέτη εκτίμησης της επικινδυνότητας και τα αποτελέσματα της διαχείρισης της κλινικής επικινδυνότητας, ιγ. μελέτη - διαδικασία αντιμετώπισης και κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

4. Η υλοποίηση της μελέτης για τη διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας των Μ.Ι.Υ.Α., έχει σκοπό τη μείωση των ανεπιθύμητων συμβάντων και των αρνητικών τους επιπτώσεων. Η διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας αφορά στη διαχείριση οποιουδήποτε κλινικού ή μη κλινικού παράγοντα κινδύνου που μπορεί να οδηγήσει σε αρνητική επίπτωση στην έκβαση για οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις των χαρακτηριστικών ποιότητας στην παροχή φροντίδας υγείας που σχετίζεται με τις Μ.Ι.Υ.Α. Τη μελέτη συντάσσει ο επιστημονικά υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α., σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τους κατωτέρω υπό α. και β. κινδύνους και την κοινοποιεί στην Ε.Α.Ι.Υ.Α για τη λήψη και την ανανέωση της άδειας λειτουργίας.

α. Οι κίνδυνοι αναφορικά με τους δότες αφορούν ενδεικτικά στις συναινέσεις, τους γαμέτες ή τα έμβρυα, σε λανθασμένη αναγνώριση των γαμετών, αστοχία λήψης των αναφερόμενων ανά περίπτωση συναινέσεων, καταστροφή ή απώλεια των γαμετών ή των εμβρύων, διασταυρούμενη επιμόλυνση, πολλαπλές κυήσεις, αστοχία ορθής ενημέρωσης των δοτών.

β. Οι κίνδυνοι αναφορικά με τις επεμβατικές χειρουργικές πράξεις ενδεικτικά αφορούν: στην ασφαλή διαχείριση φαρμάκων, τη διαχείριση των λοιμώξεων, στην καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, σε έμφυτους παράγοντες κινδύνου (αιμορραγία, βλάβη σε παρακείμενα όργανα κατά την ωοληψία, μόλυνση κ.α.), σε παράγοντες κινδύνου σε σχέση με το είδος της θεραπείας, όπως σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, πολλαπλές κυήσεις και σε παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τα προσωπικά χαρακτηριστικά μίας γυναίκας σε Ι.Υ.Α. και ενδεικτικά, παράγοντες αγγειακού κινδύνου, κυτταρογενετικοί παράγοντες, δυσπλασίες της μήτρας.

5. Δεδομένου ότι η κλινική επικινδυνότητα μπορεί να επηρεάζεται και από μη κλινικούς παράγοντες κινδύνου, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οικονομικοί, νομικοί, τεχνολογικοί, λειτουργικοί κίνδυνοι (ανθρώπινου δυναμικού, υποδομών, επιχειρησιακής στρατηγικής) περιβαλλοντικοί κίνδυνοι, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που ενδέχεται να βαρύνουν κατά τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων.

6. Ο έλεγχος για την ελαχιστοποίηση της κλινικής επικινδυνότητας θα πρέπει να γίνεται με προληπτικά μέτρα που μπορεί να έχουν τη μορφή τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.), μετεκπαίδευσης και κατάρτισης του προσωπικού, χρήση συστημάτων και μέσων ασφαλείας, καταλληλότητας και συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οικονομικών πόρων, κ.λπ. Οι Τ.Δ.Λ. συντάσσονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. με βάση τις προδιαγραφές των προτύπων ποιότητας της κείμενης εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Όπως προβλέπεται από τις προδιαγραφές των προτύπων ποιότητας, το προσωπικό συνεργάζεται με τον υπεύθυνο της ποιότητας για τη σύνταξη των Τ.Δ.Λ.

7. Η Εκτίμηση Κλινικής Επικινδυνότητας, θα πρέπει να επανεξετάζεται από τις Μ.Ι.Υ.Α. ετησίως και εκτάκτως μετά από ανεπιθύμητα συμβάντα ή παρ' ολίγον ανεπιθύμητα συμβάντα (δηλαδή που δυνητικά θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα συμβάντα) και η σχετική έκθεση να κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. απευθείας από τους πιστοποιημένους φορείς για τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας.

8. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. εκδίδει αποφάσεις, με τις οποίες εξειδικεύονται οι απαραίτητες ενέργειες και διαδικασίες για τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχουν οι Μ.Ι.Υ.Α., τις κατηγορίες των κινδύνων και τη διαχείριση αυτών καθώς και ο τρόπος κωδικοποίησης των δειγμάτων.

9. Η δαπάνη πιστοποίησης από διαπιστευμένους για τον έλεγχο της ποιότητας φορείς επιβαρύνει τις Μ.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 11
Αρχεία - Ιχνηλασιμότητα

1. Τα αρχεία των Μ.Ι.Υ.Α. βρίσκονται σε μόνιμη ηλεκτρονική διασύνδεση με τα αντίστοιχα μητρώα και αρχεία που τηρεί η Ε.Α.Ι.Υ.Α. Η εν λόγω διασύνδεση προστατεύεται μέσω ηλεκτρονικών κωδικών.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του Π.δ. 26/2008 και στο άρθρο 15 του Ν. 3305/2005.

Άρθρο 12
Έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α.

1. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. ελέγχει τακτικά μια φορά το χρόνο την τήρηση των όρων και των προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α. και εκτάκτως οποτεδήποτε.

2. Ο έλεγχος μπορεί να στηρίζεται και σε πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και εκθέσεις των Δ/νσεων Δημόσιας Υγείας των οικείων Περιφερειών των διαπιστευμένων στο Ε.ΣΥ.Δ. φορέων για τον έλεγχο συστημάτων ποιότητας, του Τ.Ε.Ε, των επιστημονικών και επαγγελματικών συλλόγων.

3. Με απόφαση της η Ε.Α.Ι.Υ.Α., καθορίζει τη διαδικασία και τα όργανα ελέγχου που θα λειτουργήσουν στο πλαίσιο της, προκειμένου να διενεργούν αυτοψία και να ελέγχουν την ορθότητα και πληρότητα των δικαιολογητικών για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Μ.Ι.Υ.Α. και για τον έλεγχο της λειτουργίας τους. Προς τούτο σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 7 του Ν. 3305/2005 κάθε δημόσια Αρχή υποχρεούται να συνδράμει την Ε.Α.Ι.Υ.Α.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ, ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Άρθρο 13
Διαδικασία, δικαιολογητικά και διασύνδεση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α.

1. Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. απαιτείται άδεια της Ε.Α.Ι.Υ.Α. που εκδίδεται το αργότερο εντός τριών μηνών από την ημέρα υποβολής σ' αυτήν πλήρους φακέλου με τα δικαιολογητικά για την αδειοδότηση. Η άδεια ισχύει για 3 έτη και ανανεώνεται εκάστοτε για ίσο χρόνο, κατ' εφαρμογή των οριζόμενων στο παρόν και εφόσον τηρούνται οι όροι ίδρυσης και λειτουργίας. Μόλις χορηγηθεί η άδεια η Μ.Ι.Υ.Α εγγράφεται στο σχετικό μητρώο, σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 2 εδ. α του Ν. 3305/2005. Οι άδειες για τη λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. σε δημόσια νοσοκομεία κοινοποιούνται στις οικείες ΔΥΠΕ και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας. Οι άδειες για τη λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. σε ιδιωτικές κλινικές κοινοποιούνται στην Δ/νση Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της οικείας Περιφέρειας και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας. Οι άδειες για τις ιδιωτικές αυτόνομες Μ.Ι.Υ.Α. (εκτός νοσοκομείων και κλινικών) κοινοποιούνται στη Δ/νση Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της οικείας Περιφέρειας και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας. Για την αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών κατά την παροχή φροντίδας υγείας, οι Μ.Ι.Υ.Α. που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς διασυνδέονται με νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική που βρίσκεται σε απόσταση, το ανώτερο, δεκαπέντε (15) χιλιομέτρων από αυτές και διαθέτει τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας. Εφόσον η Μ.Ι.Υ.Α. εγκατασταθεί σε νησί, είναι απαραίτητο να υπάρχει τακτική ακτοπλοϊκή ή αεροπορική γραμμή με την περιοχή που βρίσκεται το δημόσιο νοσοκομείο ή η ιδιωτική κλινική. Με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης της αυτής.

2. Η άδεια εκδίδεται μετά από αυτοψία στις εγκαταστάσεις της Μ.Ι.Υ.Α. από επιτροπή που ορίζει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. με βάση τα εξής δικαιολογητικά:

α. Άδεια λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής ή οργανισμός νοσοκομείου από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον πρόκειται αντίστοιχα για ιδιωτική κλινική ή νοσοκομείο. Σε περίπτωση που απαιτείται τροποποίηση του οργανισμού νοσοκομείου, είναι δυνατή η έκδοση προσωρινής άδειας υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του παρόντος και εφόσον προσκομίζεται από αυτό βεβαίωση ότι έχει κατατεθεί ολοκληρωμένος φάκελος στην αρμόδια υπηρεσία.

β. Πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του άρθρου 3 του παρόντος.

γ. Πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι Μ.Ι.Υ.Α. έχει θεσπίσει και τηρεί σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος.

Για τις Μ.Ι.Υ.Α που λειτουργούν για πρώτη φορά προσκομίζεται έκθεση ελέγχου για τη θέσπιση του συστήματος ποιότητας από διαπιστευμένο κατά τα ανωτέρω φορέα και εντός τριμήνου προσκομίζεται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. το σχετικό πιστοποιητικό.

δ. Επικυρωμένο αντίγραφο της συμφωνίας διασύνδεσης με μαιευτική - γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής.

ε. Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α. γίνεται από φυσικό πρόσωπο, βεβαίωση εγγραφής στα μητρώα του οικείου ιατρικού συλλόγου του επιστημονικά υπευθύνου της Μ.Ι.Υ.Α. Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α. γίνεται από νομικό πρόσωπο, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου, ή καταστατικού της εταιρείας, βεβαίωση δημοσίευσης τους και πιστοποιητικό μεταβολών καθώς και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί έγκρισης και εγγραφής του επιστημονικά υπεύθυνου ιατρού της εταιρείας στα μητρώα του.

στ. Άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος, τίτλο ειδικότητας και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της αντίστοιχης ειδικότητας για τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. και του αναπληρωτή του. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η αίτηση υποβάλλεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο αυτής και συνοδεύεται από την άδεια άσκησης επαγγέλματος

του επιστημονικά υπεύθυνου ιατρού και του αναπληρωτή του καθώς και από τον τίτλο ειδικότητας αυτών.

ζ. Απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νομίμου εκπροσώπου του (σε περίπτωση νομικού προσώπου), του επιστημονικά υπευθύνου και βεβαίωση του αρμοδίου κατά περίπτωση πειθαρχικού οργάνου ή υπηρεσίας περί μη καταδίκης σχετικά με πράξεις που σχετίζονται με το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

η. Άδεια άσκησης επαγγέλματος και τίτλοι ειδικότητας, όπου απαιτείται από το παρόν. Αποδεικτικά για την κλινική και εργαστηριακή πείρα, όπου απαιτείται από το παρόν καθώς και για την ερευνητική δραστηριότητα και την παρακολούθηση σεμιναρίων, μετεκπαιδευτικών μαθημάτων, συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α.

θ. Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού που απασχολείται στη Μ.Ι.Υ.Α., οι μεταβολές της οποίας γνωστοποιούνται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α.

ι. Παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων) και πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό ως και διαγράμματα κάτοψης, αντίγραφα οικοδομικών αδειών και συμφωνητικών μισθώσεως ή τίτλων ιδιοκτησίας και κάθε δικαιολογητικό σχετικό με την ιδιοκτησία ή τη χρήση του χώρου.

ια. Παράβολο για την έκδοση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. ποσού τριών χιλιάδων (3.000) ευρώ. Παράβολο για την ανανέωση της άδειας ποσού χιλίων (1.000) ευρώ. Στο τέλος κάθε χρόνου όλες οι Μ.Ι.Υ.Α. θα καταβάλουν παράβολα για κάθε συμπληρωμένο κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης το ποσό των είκοσι ευρώ (20) και για κάθε συμπληρωμένο κύκλο σπερματέγχυσης το ποσό των δέκα (10) ευρώ. Εξαιρούνται των παραβόλων τα δημόσια νοσοκομεία. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται το ποσοστό του παραβόλου που διατίθεται για τις ανάγκες της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Το ποσοστό παραβόλου αποδίδεται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. μέσω της οικείας Δ.Ο.Υ. και πιστώνεται ο ΚΑΕ της Αρχής στο φορέα 230 (Υπουργείου Υγείας). Στον ίδιο ΚΑΕ πιστώνονται και τα ποσά από πρόστιμα που επιβάλλει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. για τις παραβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 27 του Ν. 3305/2005.

Άρθρο 14
Ανάκληση αδείας ίδρυσης και λειτουργίας

1. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. ανακαλεί προσωρινά ή οριστικά την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α., εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να συντρέχουν οι απαιτούμενες για τη χορήγηση της άδειας προϋποθέσεις ή η μονάδα έπαψε να λειτουργεί, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 16 παρ. 5 του ν. 3305/2005. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. ανακαλεί επίσης προσωρινά ή οριστικά την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α., στις περιπτώσεις των παρ. 6, 7, 13, 14 και 17 του άρθρου 27 του ίδιου ως άνω νόμου.

2. Η διάρκεια προσωρινής ανάκλησης δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη των έξι μηνών. Εάν η Μ.Ι.Υ.Α. δεν συμμορφωθεί εντός του διαστήματος αυτού, η άδεια της ανακαλείται οριστικά. Αν πρόκειται για οριστική ανάκληση, η Μ.Ι.Υ.Α. διαγράφεται από το σχετικό μητρώο της Αρχής.

3. Σε περίπτωση ανάκλησης, με κατεπείγουσα εντολή της Ε.Α.Ι.Υ.Α και σύμφωνα με τη διαδικασία που αυτή ορίζει, ολοκληρώνει τις τρέχουσες καλλιέργειες γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων μέχρι του τελικού προγραμματισμένου σταδίου (εμβρυομεταφοράς ή κρυοσυντήρησης), που ενδεχομένως βρίσκονται σε εξέλιξη. Στη συνέχεια, αναστέλλει κάθε σχετική δραστηριότητα και αναθέτει τις λοιπές τρέχουσες, αλλά μη επείγουσες, εργασίες (όπως συνέχιση της παρακολούθησης φαρμακευτικών διεγέρσεων της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψίες επομένων ημερών, συντήρηση κάδων υγρού αζώτου κ.λπ.) σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α., η οποία δύναται να αναλάβει τη διεκπεραίωση αυτή, γνωστοποιώντας σχετικά στην Αρχή. Αμέσως μόλις ολοκληρωθούν οι διαδικασίες αυτές και ολοκληρωθούν όλοι οι τρέχοντες κύκλοι θεραπείας, η Ε.Α.Ι.Υ.Α διακόπτει την πρόσβαση της Μ.Ι.Υ.Α. στο εθνικό μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α..

4. Σε περίπτωση επικείμενης οριστικής παύσης εργασιών, η Μ.Ι.Υ.Α. ενημερώνει την Ε.Α.Ι.Υ.Α για την επικείμενη παύση εργασιών με συστημένη επιστολή, 15 μέρες πριν στην οποία περιλαμβάνονται υποχρεωτικά:

α. λεπτομερές σχέδιο διάθεσης του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης,

β. έγγραφη αποδοχή της συμφωνίας αυτής εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α. υποδοχής ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης,

γ. βεβαίωση ότι όλα τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα έχουν ενημερωθεί για την επικείμενη παύση εργασιών και τη μεταφορά του κρυοσυντηρημένου γεννητικού τους υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα.

5. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α, με απόφασή της, εγκρίνει το σχέδιο διάθεσης του γεννητικού υλικού και διακόπτει την πρόσβαση στο εθνικό μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. από την ημέρα παύσης των εργασιών.

Άρθρο 15
Επανεξέταση αποφάσεων της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει έννομο συμφέρον μπορεί να υποβάλει στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. αίτηση επανεξέτασης απόφασης που έχει εκδοθεί κατ' εφαρμογήν του παρόντος, εντός προθεσμίας 30 ημερών από τότε που του κοινοποιήθηκε ή που αποδεδειγμένα έλαβε γνώση αυτής. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. εξετάζει την αίτηση ως προς τη νομιμότητα και την ουσία αυτής εντός προθεσμίας 3 μηνών από την υποβολή της.

Άρθρο 16
Μεταβατικές διατάξεις

1. Μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος και εντός έξι μηνών οι Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. δύναται να χορηγήσει παράταση, η οποία δεν υπερβαίνει τους δύο μήνες, εφόσον δηλώνεται και αποδεικνύεται από τον επιστημονικά υπεύθυνο αυτών ότι: α. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.δ. 26/2008 και του παρόντος είναι δυνατή εντός του αιτούμενου χρόνου παράτασης και έχουν δρομολογηθεί οι αναγκαίες για αυτήν διαδικασίες ή β. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.δ. 26/2008 και του παρόντος δεν είναι δυνατή εντός των προβλεπόμενων στο παρόν προθεσμιών ή έχουν δρομολογηθεί διαδικασίες μεταστέγασης.

Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας εκδίδεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. εντός 6μήνου από την εμπρόθεσμη υποβολή της αίτησης με τα πλήρη δικαιολογητικά.

2. Όσα θέματα δεν ρυθμίζονται από το παρόν Π.δ., διέπονται από τις διατάξεις του Π.δ. 26/2008, όπως κάθε φορά ισχύει. Κάθε άλλο θέμα ρυθμίζεται με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

3. Για τους ήδη ασκούντες σχετική με το παρόν δραστηριότητα μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος:

α. Η κλινική και εργαστηριακή πείρα των άρθρων 6 και 7 του παρόντος τεκμηριώνεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α, ύστερα από υποβολή εκ μέρους του ενδιαφερομένου, φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει κάθε αποδεικτικό στοιχείο της εκπαίδευσης και της πείρας, ιδίως βεβαίωση προϋπηρεσίας, τίτλους σπουδών, κατάλογο εργασιών και ανακοινώσεων,

β. Η ερευνητική δραστηριότητα των άρθρων 6 και 7 του παρόντος τεκμηριώνεται με δύο τουλάχιστον δημοσιευμένες επιστημονικές εργασίες ή ανακοινώσεις στον τομέα της Ι.Υ.Α. σε έντυπα διεθνούς και εθνικού επιστημονικού κύρους.

4. Μ.Ι.Υ.Α., των οποίων τα εργαστήρια ήδη λειτουργούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος και λόγω ειδικού, διαφορετικής τεχνολογίας και οργάνωσης, σχεδιασμού δεν πληρούν τις προδιαγραφές των άρθρων 2 έως 12 του παρόντος, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της απαιτούμενης λειτουργίας, δύνανται να λάβουν έγκριση για άδεια ίδρυσης και λειτουργίας από την Ε.Α.Ι.Υ.Α, έπειτα από υποβολή σε αυτήν αίτησης του υπευθύνου τους, συνοδευόμενης από φάκελο, με τον οποίο τεκμηριώνεται η επάρκειά τους με ανάλογη εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 2 έως 12 του παρόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλα τα σχετικά αναγκαία στοιχεία, ιδίως περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων (όπως ιατρών, βιολόγων, ηλεκτρολόγων, ηλεκτρονικών μηχανικών κ.ά.) για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις ανωτέρω προδιαγραφές. Η σχετική διοικητική πράξη για την κατά την παρούσα παράγραφο χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α. της παρούσης παραγράφου από την Ε.Α.Ι.Υ.Α, πρέπει να περιλαμβάνει στο ίδιο το σώμα της ειδική, αναλυτική και τεκμηριωμένη κρίση της Ε.Α.Ι.Υ.Α., ότι οι χώροι και ο εξοπλισμός των εργαστηρίων αυτών είναι επαρκείς, για να εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της λειτουργίας των εργαστηρίων και της μονάδας κατά τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

Άρθρο 17

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται κάθε άλλη αντίθετη διάταξη.

Άρθρο 18
Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του.

Άρθρο 19
Ακροτελεύτια διάταξη

Στον Υπουργό Υγείας ανατίθεται η δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος.

Αθήνα, 10 Φεβρουαρίου 2016

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΡΟΚΟΠΙΟΣ Β. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30

01000201802160012

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004